Spital Clinic de Boli Infectioase « Sf. Parascheva » Iasi

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI

Data:.....

Nr. crt	Lot / Data expirarii	Microcom-primat	Concen-tratia U/micro-grame	*Escherichia coli* ATCC 25922		*Staphylococcus aureus* ATCC25923		*Pseudomonas.aeruginosa* ATCC 27853	
				Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute (mm)
		AK Amikacina	30	**19-26**		**20-26**		**18-26**	
		AMC Amoxi-ac.clav	20/10	**18-24**		**28-36**			
		FEP Cefepim	30	**31-37**		**23-29**		**24-30**	
		CTX Cefotaxim	30	**29-35**		**35-31**			
		FOX Cefoxitin	30	**23-29**		**23-29**			
		CAZ Ceftazidim	30	**25-32**		**16-20**		**22-29**	
		CIP Ciproflox.	5	**30-40**		**22-30**		**25-33**	
		DA Clindamic.	2			**34-30**			
		CS Colistin	10	**11-17**				**11-17**	
		ERT Ertapenem	10	**29-36**		**24-31**		**13-21**	
		E Eritromic.	15			**22-30**			
		G Gentamicin	10	**19-26**		**19-27**		**17-23**	
		IMI Imipenem	10	**26-32**				**20-28**	
		MEM Meropen.	10	**28-34**		**29-37**		**27-33**	
		FT Nitrofurant.	300	**20-25**		**18-22**			
		NOR Norfloxacin	10	**28-35**		**17-28**		**22-29**	
		OX Oxacilin	1			**18-24**			
		TZP Piperac-tazobactam	100/10	**24-30**		**27-36**		**25-33**	
		TEC Teicoplam.	30			**15-21**			
		SXT Cotrimoxaz	25/23,75	**23-29**		**24-32**			
		VA Vancomicin	30			**17-31**			

Intocmit de:.....

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI/NCCLS

Nr. crt	Microcomprimat	Concentratia U/micrograme	Escherichia .coli ATCC 25922		Stafilococcus .aureus ATCC25923		Pseudomonas.aeruginosa ATCC 25923	
			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. crt	Data	Genul/Specia	Caracteristici de cultura								Identificare microscopica	Identificare caractere biochimice								Identificare antigenica	Lucrat de:	Verificat de:
			Columbia sg	Chapman solid	Mc Conkey	CLED	Uriselect	Mueller-Hinton	ADCL	Alt mediu		Catalaza	Oxidaza	Coagulaza	TSI	Manita	Indol	Simons	Phe			

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

GESTIONAREA TULPINILOR DE REFERINTA

Cod: POL - 05

EDITIA 2, REVIZIA 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Sef laborator

Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager Tehnic	1							
Sef compartiment Microbiologie I	2.							
Sef compartiment Microbiologie II	3							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03. 2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08. 2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2 015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

I. SCOP

TESTAREA:

1. SUSTINERII CRESTERII BACTERIENE PE MEDIILE DE CULTURA UTILIZATE
2. EFICACITATII MICROCOMPRIMATELOR CU ATB.

2.RECEPTIE

2.1 Examinati conformitatea etichetei materialului liofilizat cu cele din documentele de insotire.
2.2 Inspectati fiecare tub cu materialul liofilizat pentru conformitatea ambalajului, etanseitate.
2.3 Verificati conformitatea datelor produsului receptionat cu cele din comanda.

Nota: orice comanda trebuie sa contina cel putin numele furnizorului, codul produsului, denumirea si modul de prezentare al produsului comandat, cat si cantitatea ceruta.

2.4 Inregistrati in REGISTRUL DE RECEPTIE TULPINI DE REFERINTA (INVENTAR) datele referitoare la produs:

- Nume produs,
- Sursa (nume furnizor, nume fabricant),
- Cod furnizor,
- Cod intern,
- Data receptiei,
- Numar serie/lot de fabricatie,
- Cantiatea totala,
- Documente de calitate ce insotesc livrarea,
- Orice comentariu relevant (starea ambalajelor primare, secundare),
- Operator.

3.DEPOZITARE

- Stocheati produsul liofilizat la temperatura de 2-8°C pana la utilizare, in ambalajul secundar original.

4.STABILITATE

Produsul poate fi stocat pana la data inscrisa in certificatul de calitate (documentul ce insoteste livrarea).

5.TESTARE

Fiecarui lot de mediu preparat, trebuie sa i se faca controlul intern cu tulpini de referinta, inainte de intrebuintare. In cazuri de *urgenta,* cand mediile sunt preparate si utilizate in aceeasi zi, testarea eficacitatii se va face concomitent cu testarea probei.
Daca mediile de cultura se dovedesc necorespunzatoare, lotul de mediu trebuie eliminat si o noua proba testata pe alt lot de mediu.

Nota: un lot de mediu se refera la toate tuburile/placutele/recipientele cu medii preparate in acelasi timp si sterilizate in acelasi autoclav, folosind aceleasi conditii.

Atentie: Toate tulpinile folosite pentru controlul de calitate trebuie sa fie surse oficiale, autorizate:ATCC, NCTC.

Procedurile de preparare, stocare si folosire se fac in conformitate cu regulile procedurale de securitate.
Examinarea mediilor insamantate si inregistrarea rezultatelor se face de catre specialistul microbiolog.
Testele si mediile care se dovedesc necorespunzatoare la controlul calitatii sunt investigate si actiunile care se iau sunt documentate.

Controlul de calitate al sustinerii cresterii bacteriene pe mediile de cultura cuprinde:

5.1. Resuspendarea continutului liofilizat.

Indicatii privind deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat

Deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat trebuie facuta obligatoriu in camera de biosiguranta (cu atentie deoarece continutul poate fi sub presiune mai mica si intrarea brutala a aerului poate dispersa o cantitate din produs in atmosfera), urmand urmatoarele etape:

- Dezinfectati suprafata externa a fiolei;
- Prindeti fiola cu un material imbibat intr-un agent dezinfectant, pentru a proteja mainile in momentul ruperii fiolei;
- Faceti cu pila o fisura pe peretele fiolei, aproape de mijlocul ei;
- Deschideti fiola prin rupere de la nivelul fisurii sub compresa;
- Indepartati usor partea superioara a fiolei si tratati-o ca pe materialul contaminat (o depuneti in recipientul cu solutie dezinfectanta in cabinetul de biosiguranta);
- Adaugati usor in fiola 2-3 picaturi (0.2 mL) bulion nutritiv pentru resuspendarea continutului liofilizat (de exemplu cu o pipeta Pasteur), cu precautie pentru a nu atinge marginea fiolei;
- Asteaptati ca materialul liofilizat sa se resuspende;
- Extrageti produsul resuspendat, cu aceasi pipeta si transferati continutul intr-un singur tub cu mediul de cultura (pentru o buna dezvoltare a microorganismelor).

5.2. CULTIVARE pe mediul in care s-a facut si resuspendarea (bulion nutritiv):
- Utilizati un singur tub cu mediu de cultura adecvat fiecarui tip de tulpina (3 tuburi):

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923
2. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
3. Escherichia coli ATCC 25922

5.3. INCUBARE
- cele 3 tuburi cu mediul de cultura lichid insamantat cu tulpinile de referinta se incubeaza la 37± 1°C, 24 h.

5.4 INSAMANTAREA

- Insamantati din fiecare tub incubat cate o placa cu geloza sange.

- Incubati-o la 37°C, 24h.
- Verifica caracterele de cultivare specifice fiecarei tulpini de referinta in parte.
- Insamanteaza fiecare tulpina de referinta in geloza moale conditionata in tuburi. (12 tuburi pentru fiecare tulpina de referinta in parte).
- Pastreaza tuburile cu geloza moale, insamantate la 4°C.
- Subcultiva o data dintr-un tub de geloza moale pe medii de cultura adecvate fiecarei tulpini dupa cum urmeaza:
- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

a) ISTRATI - MEITERT - o placa;
b) AABTL – o placa,
c) Geloza sange, - o placa
d) TSI,
e) MIU,
f) CiTRAT.

- pentru Staphylococcus aureus 25933:

a) Geloza sange,
b) CHAPMANN,

- pentru Echerichia coli ATCC 25922:

a) MAC (Mac ConKey),
b) ADCL (Agar Dezoxicolat Lactoza),
c) geloza sange,
d) TSI (Triple Sugar Iron),
e) MIU (Mobilitate Indol Uree),
f) Simmons (citrat)

- Incubati la 37°C, 24h.
- Cititi si interpretati rezultatele in Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta Conform CLSI/NCCLS, cod: **FOL – 05 - 01**

Pentru testarea eficacitatii microcomprimatelor:

Respectati procedura specifica de testare a sensibilitatii la antibiotice prin metoda difuzimetrica, folosind pentru inoculul de 0.5 McFarland cele 3 tulpini de referinta in parte.

Testati urmatoarele microcomprimate de antibiograma:

- pentru Pseudomonas aureus ATCC 25923:
  - Penicilin,
  - Eritromicina – atentie la D-TEST
  - Clindamicina – atentie la D-TEST
  - Gentamicina,
  - Ciprofloxacin.

- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853:

- Gentamicina,
- Ciprofloxacin,
- Cefoperazona,
- Ofloxacin.

- pentru Echerichia coli ATCC 25922
  - Ampicilina,
  - Gentamicina,
  - Ofloxacin,
  - Ciprofloxacin,
  - Cefuroxin,
  - Acid nalidixic,
  - Amoxacilina + Acid Clavulanic

- Interpretati conform procedurii specifice,

6. INREGISTRARE

- Inregistrati datele obtinute in registrul pentru testarea microcomprimatelor.

7. Anexe

Anexa 1 - Fisa Control Intern Medii de Cultura, cod: FOL – 05 - 01

Anexa 2 - Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta conform **CLSI/NCCLS,** cod: FOL – 05 - 02

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. Crt.	Nr. Inreg/data	Genul/specia	Crestere pe mediul de cultura							Identificare biochimica								Identif serologica	Microscopie	Data efectuarii controlului	Lucrat	Verificat
			GEL. Sg.	Gel.simpla	Chapman solid	Cled	Mc.Conkey	Muller Hinton	Sabouraud	TSI				MIU			Citrat Simmons					
										I	D	G	H2S	M	I	U						